IM-007 Rev. 05.13.14

Volk Optical Inc
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号：440-942-6161
ファックス番号：440-942-2257
電子メールアドレス：
volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited (キーラー社)
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA U.K.
+44 (0) 1753 857177

# Volk Optical Contact Laser & Diagnostic Lenses (Direct Contact) （ボルク・オプティカル・接触・レーザーおよび診断用レンズ（直像接触タイプ））

## 日本語:取扱説明書

### 使用目的

コンタクト・レーザー治療および診断用レンズは、眼底検査のための診断用コンタクトレンズとして、および眼球内の異常の治療のために使用されるためのものです。

### 仕様

| 製品 | 像倍率 | レーザースポット倍率因数 | 適用可能な接触設計 | レーザー反射防止コーティング |
|---|---|---|---|---|
| Centralis Direct® | 0.90 | 1.11 | 標準流体<br>ANF+ （流体なし） | BBAR |
| Volk（ボルク）眼底レーザー用 | 1.25 | 0.80 | 標準流体 | BBAR |
| Volk（ボルク）眼底20ｍｍレーザー用 | 1.44 | 0.70 | 標準流体 | BBAR |
| Volk（ボルク）切嚢術用 | 1.57 | 0.63 | 標準流体 | BBAR |
| Volk（ボルク）MagPlus 虹彩切除術用 | 1.60 | 0.63 | 標準流体 | BBAR |
| Volk（ボルク） 虹彩切除術用 | 1.70 | 0.58 | 標準流体 | BBAR |
| Volk（ボルク）Blumenthal 虹彩切開術用 | 1.54 | 0.65 | 標準流体 | BBAR |

### 取扱説明書

1. 他の直像眼科用コンタクト・レーザー治療および診断用レンズと一貫した方法で免許を受けた医師によって使用されるためのレンズです。
2. 接触面を点検して、いかなる破損（破片や引っかき傷など）も無いことを確認してください。
3. 標準流体、およびフランジ（縁）のない（NF）コンタクトレンズは、メチルセルロース または同様の界面溶液をくぼんだ接触面に塗布する必要があります。
4. ＡＮＦ+タイプのコンタクトレンズは、通常の涙液をくぼんだ接触面に塗布する必要があります。
5. Volk（ボルク）の BBAR レーザー反射防止コーティングは、可視光線レーザー、および近赤外線波長レーザー処置（アルゴン、ダイオードなど）と同時に、画像診断にも最適です。
6. 網膜でのスポットサイズを計算するときには、レーザースポットの調節は、適切な*レーザー倍率因数*を掛けなければなりません。使用するレンズに適切な*レーザー倍率因数*を見つけるには、仕様表を参照してください。
7. MagPlus 虹彩切除術用レンズを使用するときは、レンズの頂点を示すアウター・ハウジングに沿って刻印された銀色の機器の刻印を参照して作業すると最高の結果が得られます。
8. Blumenthal 虹彩切開術レンズを使用するときは、レンズの上部にある 2 つの参照記号の間で作業すると最高の結果が得られます。

***警告：***

1. 接触面に、損傷の徴候が認められる場合には、レンズを使用しないでください。
2. 角膜とレンズの接触面の間に適切な種類および適切な量の結合流体がない限り、レンズを使おうと試みないでください。

### 再処理

***警告：***

1. 徹底的な、手洗いによる洗浄処理が推奨されます。
2. 腐食性の洗浄剤（酸、アルカリなど）は推奨されません。界面活性剤入り中性洗剤が推奨されます。

***ユースポイントでの準備：***

1. 新品であっても使用されたものでも、レンズが汚れていたら、洗浄しなければなりません。
2. 体液が付いた場合、洗浄の前に、ユニットに付いたまま乾いてしまうことは認められません。余分な体液は取り除いてください
3. 汚染された物質を取り扱うための一般的な予防措置が取られなければなりません。
4. 表面に汚染物質が乾燥して付着することを最小限に抑えるために、機器の使用後すぐに、洗浄しなければなりません。
5. 最近洗浄された、消毒された、および/または殺菌された機器に汚染が持ち込まれないようにするために、機器機は、常に、適切な方法によって取り扱われる必要があります。

***再処理の制限：***

繰り返し洗浄、消毒および滅菌を行なっても、利用方法に従って処理される場合、ボルク倒像接触レンズが受ける影響は最小限ですみます。本製品の寿命は、通常、ご使用による摩耗および損傷によって決まります。

***洗浄前の準備：***

Volk Optical Inc
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号：440-942-6161
ファックス番号：440-942-2257
電子メールアドレス：
volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited (キーラー社)
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA U.K.
+44 (0) 1753 857177

CE

次の機器の洗浄、消毒、および滅菌のご案内は、染物質が乾燥して危機に付着させせないことに役立ちます。可能であれば、レンズを水中に置いておくか、湿った布で覆っておきます。

IM-007 Rev. 05.13.14

Volk Optical Inc
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号：440-942-6161
ファックス番号：440-942-2257
電子メールアドレス：
volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited (キーラー社)
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA U.K.
+44 (0) 1753 857177

**洗浄、消毒、滅菌**

*洗浄：*
必要な洗浄方法を選択してください。

| | |
|---|---|
| **方法A：** | 中性洗剤と清潔な柔らかい綿布または綿棒によって洗浄し ます。レンズハウジングの中の保持リングが緩まないように、時計回りにレンズの表面を洗浄してください。柔軟剤（保湿剤）を含有する洗剤を使用しないでください。 |
| **方法B：** | ガラスの部品をVolk（ボルク）Precision Optical Lens Cleaner（プレシジョン・オプティカル・レンズクリーナー）（POLC）、またはVolk（ボルク）LensPen®（レンズペン）で洗浄してください。レンズハウジングの中の保持リングが緩まないように、時計回りにレンズの表面を洗浄してください。<br>***注意：***眼球に接触する面には、POLC（プレシジョン・オプティカル・レンズクリーナー）（）、またはVolk（ボルク）LensPen®（レンズペン）を使用しないでください。 |
| **方法C：** | 1. 温めた水道水（30℃～43℃）1ガロン（3.7853 リットル）につき、2オンス（56.698グラム）の酵素洗剤（Enzolなど）を溶かした作りたての液を用意します。<br>2. 液体の中にそれぞれの機器を20分間浸します。<br>3. 浸した後、機器のリングのぎざぎざの表面を柔らかい毛のブラシでこすり洗いし、レンズ部分を、クリーナーや汚れの跡がすべて取り除かれるまで、柔らかい布で拭いてください。レンズの表面を時計回りの方向に拭いてください。すべての隙間やその他の届きにくいエリアには特に注意を払ってください 。注意：ひっかき傷を避けるために、レンズはブラシで洗わずに柔らかい布を使ってください。<br>4. 室温の水道水を溜めた中で、目に見える洗浄剤が完全に取り除かれるまで、機器を丹念にすすいでください（流水の下ですすがないでください）。<br>5. 新しく（上記の手順1によって）調合した酵素剤の溶液に機器を移して20分間超音波処理してください。<br>6. 超音波処理した後に、室温の水道水を溜めた中で、目に見える洗浄剤が完全に取り除かれるまで、機器を丹念にすすいでください（流水の下ですすがないでください）。<br>7. それぞれの機器に破片が残っていないか点検してください。破片が見つかった場合には、新しく調合した洗浄液での洗浄過程をもう一度行なってください。 |

*注意：*

レンズ表面の破損を回避するために、接触エレメントを、決してアルコール、過酸化物もしくはアセトンを使用して洗浄しないようにしてください。

*消毒：*

1. **方法A**の洗浄方法に従ってください。
2. 以下の表から、溶液を**1種類**選択してください。

| *消毒剤* | *濃度* | *最短漬け置き時間* | *最長漬け置き時間* |
|---|---|---|---|
| グルタルアルデヒド | 2%水溶液 | 25 分間 | 該当無し |
| 次亜塩素酸ソーダ（5000ppm、NaCIO） | 水9 対 家庭用漂白剤1 （5.25%、NaCIO） | 10 分間 | 25 分間 |
| Cidex OPA | 製造元の取り扱い説明書を参照してください。 | 12 分間 | 該当無し |

3. レンズをそのレンズ位置に配置し、次に、選択した消毒液（20℃以上）の中に、機器を、上記の最短漬け置き時間だけ浸してください。管腔、届きにくいエリアがすべて液で満たされており、空気の入り込んでいる所がないことを確認してください。
4. 室温の水（20℃以上）を溜めた中で、丹念にすすいでください。最低でも1分間は、機器を完全に沈めてすすいでください。管腔やその他の届きにくいエリアを手で洗い流してください。機器を水の中でゆり動かし、水面の上に上げ、次に再度浸してください。水を取り換えて、さらに２回すすぎの過程を繰り返してください。
5. 柔らかい、毛羽立たない綿布で乾かしてください。

*注意：*

1. 本機器は、必ず、推奨される、または必要とされる漬け置き時間の間、消毒液の中に、完全に沈めてください。本機器が消毒液中に完全に沈んでいない状態にならないようにしてください。
2. 次亜塩素酸ソーダに長期間曝される、および/または高濃度の次亜塩素酸ソーダに曝されると、本製品の崩壊が早まります。

*滅菌*

1. **方法C**の洗浄方法に従ってください。
2. 酸化エチレンでの滅菌が、滅菌方法として推奨されます。600㎎/リットルの濃度、130℉の推奨温度（150℉未満）、2時間周期によって滅菌してください。
3. 標準的な（黒い合成皮革の）レンズケースの中にいれたままレンズを滅菌しないでください。それらのレンズケースは滅菌システムで使用されるようにできていません。

*注意：*

製品の破損を回避するために、レンズやアダプターを、決してオートクレーブまたは煮沸消毒を行わないでください。

**保管：**
無菌器具は、無菌性が失われない場所で保管する必要があります。